

FA-2024-035 – FU1

«Customer_Name»
«Address»
«Address_1»
«Zip_Code» «City»

T +41(0)44 908 50 50
F +41(0)44 908 50 40
Switzerland_SHS_CQA@baxter.com
www.baxter.ch

Correction

Opfikon (Glattpark), novembre 2024

FA-2024-035 – FU1: Correction d'éclairage opératoire iLED 7

Mesdames et Messieurs,

Ce courrier est une mise à jour d'une lettre de correction envoyée le 28. juin 2024 sur le système d'éclairage opératoire iLED 7 de Baxter Healthcare. Les informations mises à jour sont identifiables en gras dans ce courrier. Baxter Healthcare vous informe d'une correction sur le système d'éclairage opératoire iLED 7 suite à des réclamations clients faisant état de lésions cutanées thermiques lors de l'utilisation des produits répertoriés ci-dessous. Les éclairages opératoires iLED 7 sont destinés à fournir un éclairage constant du champ opératoire ou du patient. Baxter a identifié que les remontés clients sont potentiellement liées à un manque de sensibilisation à la sécurité de l'éclairage opératoire. Baxter continue d'enquêter sur d'éventuelles incohérences au niveau des appareils.

Baxter a terminé les investigations et met en œuvre des actions supplémentaires pour aider à atténuer le risque de lésions cutanées thermiques. Les mesures comprennent une formation clinique basée sur des preuves accessibles numériquement, l'enrichissement de la notice d'utilisation et d'autres améliorations du produit.

Le service technique de Baxter appellera votre établissement pour organiser la correction de notre équipement ; vous devrez fournir des détails sur les codes produit des têtes d'éclairage et les versions de toutes les unités de commande murales et mobiles que vous pourriez avoir.

Le service technique de Baxter peut demander des photos de l'étiquette du produit iLED7 et de la commande mobile et/ou de la commande murale afin que notre équipe du service technique puisse préparer la correction avec les outils/équipements appropriés.

Produit concerné:

Code produit	Description	Numéro de lot	Identifiant unique des dispositifs (IUD)
4068110	iLED 7 Ceiling Single Surgical Light	Tous	00887761968325
4068120	iLED 7 Mobile Surgical Light		00887761968318
4068140	iLED 7 Pendant Surgical Light		00887761968301
4068210	iLED 7 Ceiling Duo Surgical Lights		00887761968295
4068310	iLED 7 Ceiling Trio Surgical Lights		00887761968288
4068410	iLED 7 Ceiling Quad Surgical Lights		00887761968271

Risque encouru:

De nombreux facteurs peuvent augmenter le risque de blessures thermiques de la peau, des organes et des tissus lors de l'utilisation de plafonniers opératoires à LED. Le risque augmente lorsque plusieurs champs lumineux de plafonniers opératoires à LED se chevauchent et sont réglés à une intensité élevée pendant de longues périodes d'exposition. Les blessures thermiques peuvent inclure des brûlures de la peau et un assèchement des tissus pouvant entraîner des cicatrices, des infections et/ou des lésions des organes internes. **Baxter a reçu 12 incidents pour des blessures graves associées à ce problème.**

Mesures à prendre par l'utilisateur:

1. Les praticiens peuvent continuer à utiliser les systèmes d'éclairage opératoire iLED 7 en suivant les mises en garde et les avertissements actuels du mode d'emploi, tout en prenant en compte les informations supplémentaires ci-dessous.
 - Utiliser le niveau d'éclairage le plus bas possible adapté à la procédure, en particulier lors de certaines procédures neurologiques ou intestinales sur des tissus délicats, fins, secs ou anormaux.
 - Éviter de chevaucher les champs lumineux réglés à une intensité élevée (80 % ou plus)
 - Si l'intensité lumineuse d'une tête d'éclairage est réglée à 80 % ou plus, la deuxième tête d'éclairage, si elle se chevauche, doit être réglée à 50 % ou moins.
 - Si l'intensité lumineuse de deux ou plusieurs têtes d'éclairage est réglée à 80 % ou plus, pour minimiser les risques, ne les chevauchez pas.
 - Si un réglage d'intensité très élevée est temporairement nécessaire, réduisez l'intensité dès que possible.
 - Assurez-vous que le capteur Adaptive Light Control Plus (ALC) est activé et indiqué sur le panneau de commande mural ou mobile. Si l'activation de l'ALC Plus n'est pas possible, veuillez contacter un représentant du service technique pour obtenir des instructions supplémentaires.
 - Si l'ALC Plus est éteint, la tête d'éclairage doit être positionnée à 1 mètre du champ chirurgical. À d'autres distances, les limites d'éclairement et d'irradiation peuvent être dépassées, ce qui peut entraîner des lésions thermiques de la peau.

2. Des Baxter recommande vivement à tous les utilisateurs du produit concerné de prendre connaissance des informations d'utilisation essentielles en visitant le site <http://www.hillrom.com/iled-lightsafety> ou en scannant le code QR ci-dessous pour comprendre les changements apportés par Baxter pour atténuer les lésions cutanées thermiques. Dans le cadre de cette action, un autocollant avec le code QR sera apposé, par le service technique de Baxter, sur le panneau de commande mural ILED 7 et/ou les unités de contrôle mobiles.

Votre établissement peut contacter le support technique de Baxter pour demander une version papier gratuite du mode d'emploi mis à jour. Veuillez noter que le mode d'emploi mis à jour imprimé n'est pas une alternative à la visite de la page Web sur la sécurité de l'éclairage iLED mentionnée ci-dessus, car la page contient des documents essentiels tels que des vidéos de mise en service, des livres blancs sur la sécurité des éclairages opératoires à LED, etc.



3. Compléter le formulaire réponse client ci-après et nous le retourner par mail à [Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) ou par fax au numéro suivant : 044 908 50 40. Le fait de nous retourner rapidement votre formulaire de réponse client confirmera la bonne réception de cette notification
4. Veuillez transmettre ces informations à tous les utilisateurs d'éclairage opératoire iLED 7. Si vous distribuez ces dispositifs à d'autres sites ou départements au sein de votre établissement, veuillez leur joindre une copie de cette présente communication.
5. Si vous êtes un grossiste ou un distributeur/prestataire ayant fourni ces dispositifs à d'autres établissements, veuillez informer vos clients de cette communication, conformément à vos procédures.
6. Si vous avez acheté ce produit auprès d'un distributeur, veuillez noter que le formulaire de réponse de Baxter n'est pas applicable. Si un formulaire de réponse est fourni par votre distributeur ou votre grossiste, veuillez le renvoyer au fournisseur conformément à ses instructions.

Si vous avez d'autres questions sur cette notification, veuillez nous appeler au numéro de téléphone suivant: 044 908 50 50 ou envoyez-nous un mail à [Switzerland SHS CQA@baxter.com](mailto:Switzerland_SHS_CQA@baxter.com).

L'autorité compétente a été informée de cette mesure.

Nous vous prions de bien vouloir nous excuser des désagréments éventuellement causés par cette action.
Avec nos meilleures salutations

Baxter AG

i.V.

Renate Thut
Senior Specialist CQA/RA, deputy FvP
Country Quality Assurance

Annexes:

- 1) Formulaire de réponse



**FORMULAIRE DE REPONSE à l'information de correction de novembre 2024
(FA-2024-035 – FU1)**

PRODUIT: Eclairage opératoire iLED 7

Codes produits: voir la liste dans la lettre client

Numéro de série: tous

Veuillez compléter et renvoyer le présent formulaire par Fax (**044 908 50 40**) ou par mail (Switzerland_SHS_CQA@baxter.com) comme confirmation de la réception de ce rapport.

Nom et adresse de l'établissement:	
Réponse complétée par : (En caractères d'imprimerie)	
Titre : (En caractères d'imprimerie)	
Adresse mail et/ou N° de téléphone :	

Veuillez cocher les cases correspondantes :

- Nous n'avons aucun des lots concernés dans notre inventaire.
- Nous avons les produits concernés suivants (y compris les lots) dans notre inventaire :

Code produit	Numéro de lot

* Vous pouvez joindre une liste séparée si besoin.

Par votre signature, vous confirmez que vous avez reçu la lettre ci-jointe, que vous avez pris les mesures qui y sont décrites et que vous avez transmis ces informations à d'autres services, institutions ou clients concernés, le cas échéant.

Signature/Date:	<hr/>
------------------------	-------